

La présente invention concerne le domaine technique de l'insertion de bandelettes de renfort pour venir conforter des tissus altérés du corps humain.

Dans une application préférée, l'invention concerne le domaine des bandelettes de renfort utilisées dans la chirurgie uro-gynécologique pour le traitement de  
5 l'incontinence d'efforts chez la femme.

Il est connu de traiter l'incontinence urinaire d'efforts de la femme au moyen d'une bandelette de support qui est placée sous l'urètre, de manière à en assurer le soutien.

A cet effet, une demande de brevet FR 2 804 010 a, par exemple, proposé de  
10 mettre en oeuvre, en tant qu'élément de support, une bandelette en matériau biocompatible tissé ou tricoté, tel que, par exemple, du polypropylène monofil tricoté. Cette bandelette est alors placée sous l'urètre de la patiente à traiter, au moyen d'un introducteur qui présente un corps souple allongé, pourvu, à chacune de ses deux extrémités, de deux moyens de traction qui définissent, entre ses extrémités,  
15 une cavité de réception étanche à l'intérieur de laquelle une bandelette de renfort est disposée. Selon ce document, la cavité et le corps de l'introducteur sont réalisés par l'assemblage de deux demi-corps au moyen d'un élément de liaison présentant, en tant que moyen de découpe, une zone de plus faible résistance, susceptible de se rompre sous l'effet d'une traction conjointe sur les moyens de traction d'extrémités  
20 du corps.

Un tel introducteur permet, effectivement, d'assurer la mise en place de la bandelette de renfort mais présente, toutefois, l'inconvénient d'être particulièrement difficile à découper, dans la mesure où il est nécessaire d'effectuer une traction importante afin de déchirer le corps de l'introducteur au niveau de ses moyens de  
25 découpe et, dans le cas où il n'a pas été possible d'assurer cette découpe spontanée par simple traction, il est nécessaire de recourir à un outil de coupe au risque d'endommager la bandelette de renfort.

De plus, la nécessité d'effectuer une traction importante sur l'introducteur présente le risque de précontraindre la bandelette de renfort, de sorte que cette  
30 dernière relève trop l'urètre de la patiente empêchant alors, soit une vidange complète de la vessie, soit toute vidange de la vessie imposant alors une intervention chirurgicale corrective supplémentaire.

Ainsi, il apparaît le besoin d'un nouveau dispositif pour la mise en place d'une bandelette de renfort qui offre des moyens de découpe faciles à mettre en œuvre et qui garantissent une dépose de la bandelette in situ sans précontrainte.

5 Afin d'atteindre cet objectif, l'invention concerne un dispositif pour la mise en place d'une bandelette de renfort dans un tissu du corps humain comprenant un introducteur qui présente :

- un corps souple allongé,
- à chacune des deux extrémités du corps, des moyens de traction,
- entre les deux extrémités, une cavité de réception de la bandelette,
- 10 ▪ et, au niveau de la cavité, des moyens de découpe du corps en deux parties séparables par une traction exercée sur les moyens de traction.

Selon l'invention, le dispositif de mise en place est caractérisé en ce que les moyens de découpe comprennent au moins une ouverture aménagée dans la paroi de la cavité et destinée au passage d'un outil de coupe.

15 La mise en œuvre d'une telle ouverture permet de réaliser la découpe du corps de l'introducteur, au niveau de la cavité de réception de la bandelette, donc sans risque d'entamer cette dernière ou de l'abîmer, dans la mesure où cette découpe est précédée par l'ouverture, offrant au chirurgien un contrôle visuel de la position de la bandelette à l'intérieur de la cavité.

20 Selon l'invention, les moyens de découpe comprennent au moins une ou plusieurs ouvertures et, selon une forme de réalisation, les moyens de découpe comprennent au moins deux ouvertures disposées en regard l'une de l'autre.

Selon une autre caractéristique de l'invention, la ou les ouvertures sont disposées de manière à permettre la mise en place de la bandelette dans la cavité de l'introduction.

25 Cette caractéristique, particulièrement avantageuse, permet au chirurgien de choisir le type de bandelettes de renfort qu'il utilisera au moment même de l'intervention.

Ainsi, le chirurgien peut alors choisir de mettre en œuvre, soit une bandelette  
30 en matériau synthétique biocompatible soit, au contraire, une bandelette en matériau naturel biocompatible, tel que, par exemple, du « fascia latta » ou, encore, un produit vendu sous la marque PELVICOL.

Selon une autre caractéristique de l'invention, la paroi de la cavité présente une série de perforations qui permettent de recourir à une stérilisation de l'introducteur et de son contenu éventuel à la vapeur.

5 Selon une autre caractéristique de l'invention, le dispositif de mise en place comprend une bandelette, disposée à l'intérieur de la cavité de l'introducteur, en étant libre, c'est-à-dire en ne présentant aucune liaison mécanique positive avec l'introducteur et, plus particulièrement sa cavité de réception, de sorte que les contraintes, appliquées à l'introducteur, ne sont pas répercutées à la bandelette.

10 Selon l'invention, les moyens de traction de l'introducteur peuvent être réalisés de toute façon appropriée et peuvent être amovibles ou non.

Selon une forme préférée de réalisation, les moyens de traction comprennent des aiguilles semi-rigides ou semi-souples, solidaires des extrémités du corps allongé de l'introducteur.

15 L'introducteur selon l'invention peut être utilisé pour la mise en place d'une bandelette de renfort selon les différentes voies et procédures connues telles que décrites par exemple mais non exclusivement dans la demande de brevet FR 2 804 010 ou encore la demande de brevet US 2002099260.

20 Afin de faciliter le travail du chirurgien, selon une autre caractéristique de l'invention, le dispositif de mise en place comprend également au moins un ancillaire qui comprend un guide perforateur allongé ou trocart dont une extrémité est destinée à être introduite dans le corps de la patiente et dont l'autre extrémité est pourvue d'une poignée.

25 Selon une caractéristique de l'invention, le guide perforateur présente une forme arquée dans un plan. De manière préférée mais non strictement nécessaire, la partie arquée du perforateur s'étend sur un secteur angulaire supérieur à 140° et, de préférence mais non nécessairement, inférieur à 180° et, de préférence, compris entre 150° et 170°. De manière préférée, la partie arquée du guide perforateur présente alors un rayon de courbure compris entre 30 mm et 60 mm et, de préférence, pour la partie du guide perforateur s'étendant entre la poignée et l'extrémité destinée à être  
30 introduite dans le corps du patient, compris entre 40 mm et 50 mm, la partie extrême du perforateur présentant alors un rayon de courbure variable.

Selon une autre forme de réalisation, le guide perforateur présente, au niveau de son extrémité opposée à la poignée ou distale, une forme hélicoïdale. De manière préférée, le guide perforateur présente alors la forme d'une portion de spire hélicoïdale s'étendant sur un angle compris entre 180° et 360° et, de préférence, 5 compris entre 255° et 270°. De même, de manière préférée, la spire du guide perforateur présente un rayon de courbure compris entre 20 mm et 40 mm, avec un pas compris entre 15 mm et 25 mm.

Selon une autre caractéristique de l'invention, afin de réduire les traumatismes subis par le corps de la patiente lors de l'introduction de l'implant, le dispositif 10 d'introduction comprend en outre une chemise tubulaire de forme complémentaire à celle du guide perforateur. Cette chemise tubulaire est alors destinée à être engagée sur le guide perforateur et à rester dans le corps de la patiente après retrait du guide perforateur pour définir un tunnel pour le passage des moyens de traction de l'introducteur. La chemise tubulaire est ensuite retirée, après passage des moyens de 15 traction lors du retrait de l'introducteur.

Selon l'invention, la chemise tubulaire peut être réalisée en tout matériau souple biocompatible, tel que, par exemple mais non exclusivement, du PVC.

Selon l'invention, la chemise tubulaire peut présenter soit une longueur sensiblement égale à celle de la partie utile du guide perforateur soit une longueur 20 supérieure à celle de la longueur utile du guide perforateur. Dans ce dernier cas la chemise tubulaire présentera une ouverture latérale aménagée à une distance d'une extrémité libre de la chemise inférieure ou égale à la longueur de la partie utile du guide perforateur de manière à permettre une mise en place du guide perforateur dans la chemise en laissant dépasser la pointe dudit perforateur hors de la chemise.

25 Diverses autres caractéristiques de l'invention ressortent de la description ci-dessous effectuée en référence aux dessins annexés qui illustrent différentes formes de réalisation d'un introducteur selon l'invention, ainsi que de guides perforateurs permettant de faciliter la mise en œuvre de l'introducteur conforme à l'invention.

Par ailleurs, il doit être noté que les différentes caractéristiques de l'invention, 30 décrites précédemment et ci-après, peuvent être combinées ensemble selon différentes variantes, en fonction de la pathologie à traiter.

La **fig. 1** est une vue de dessus d'un introducteur pour la mise en place d'une bandelette de renfort selon l'invention.

La **fig. 2** est une coupe partielle selon la ligne **II-II** de la **fig. 1**.

La **fig. 3** est une coupe, analogue à la **fig. 2**, montrant l'introducteur conforme à l'invention en position pliée, de manière à permettre l'introduction d'une bandelette dans la cavité de réception de l'introducteur.

La **fig. 4** est une vue de côté d'une autre forme de réalisation d'un introducteur selon l'invention.

La **fig. 5** est une coupe partielle selon la ligne **V-V** de la **fig. 4**.

La **fig. 6** est une élévation, partiellement arrachée, d'un guide perforateur pouvant être utilisé pour la mise en place de l'implant selon l'invention et présentant une forme arquée.

La **fig. 7** est une élévation d'une autre forme de réalisation d'un guide perforateur selon l'invention, présentant une extrémité d'introduction de forme hélicoïdale.

La **fig. 8** est une vue de gauche du guide perforateur selon la **fig. 3**.

La **fig. 9** est une vue de dessous du perforateur illustré à la **fig. 3**.

Les **fig. 10 à 13** sont des vues, analogues aux **fig. 6 à 7**, montrant des variantes de réalisation de guides perforateurs pour la mise en place d'un implant conforme à l'invention.

La **fig. 14** est une vue analogue à la **fig. 10** montrant encore une autre variante de réalisation d'un guide perforateur selon l'invention.

L'invention vise à offrir des moyens permettant de faciliter le travail d'un chirurgien pour la mise en place d'une bandelette de support, utilisée pour le traitement, par exemple mais non exclusivement, de l'incontinence d'effort.

A cet effet, l'invention propose un dispositif pour la mise en place d'une telle bandelette qui comprend, tout d'abord, un introducteur, tel qu'illustré aux **fig. 1 et 2** et désigné dans son ensemble par la référence **1**.

Un tel introducteur **1** comprend un corps souple allongé **2** qui définit une cavité **3** de réception d'une bandelette de renfort **4**, matérialisée de manière schématique en traits mixtes. L'introducteur **1** comprend, au niveau de chacune des deux extrémités

du corps 2, des moyens de traction 5 qui peuvent être réalisés de toute façon appropriée, en étant amovibles ou non.

Selon l'exemple illustré, les moyens de traction 5 sont constitués, pour chaque extrémité du corps souple, par une aiguille semi-rigide ou semi-souple, présentant  
 5 une extrémité d'introduction 6 réalisée sous la forme d'une pointe mousse, c'est-à-dire atraumatique, n'étant pas susceptible de couper ou blesser les tissus dans lesquels elle doit être introduite.

Le corps souple 2 et les moyens de traction 5 peuvent être réalisés en tout matériau compatible et, de préférence dans un matériau polymère synthétique de la  
 10 famille des plastiques à faible coefficient de friction, tels que, par exemple, le polyéthylène. L'aiguille 5 sera alors, de préférence, réalisée dans le même matériau que le corps 2, sans toutefois que cette caractéristique puisse être considérée comme strictement nécessaire à la réalisation d'un introducteur 1 conforme à l'invention.

Selon une caractéristique essentielle de l'invention, l'introducteur 1 comprend,  
 15 enfin, des moyens de découpe 7 qui comprennent au moins une, et, selon l'exemple illustré, exactement une ouverture 8, aménagée dans le corps souple 2 au niveau de la cavité 3. Selon l'exemple illustré, l'ouverture 8, constitutive des moyens de découpe 7, s'étend transversalement à l'axe longitudinal  $\Delta$  de la cavité 3 et intéresse plus de la moitié de la circonférence de la paroi de la cavité, de manière à ne laisser subsister  
 20 qu'une paroi 9 de liaison entre les deux parties du corps 2 délimitées par l'ouverture 8.

Cette caractéristique de l'invention permet au chirurgien de découper la paroi du demi-corps 2 en venant placer la pointe d'un outil de coupe, tel qu'une paire de ciseaux, dans l'espace E, entre la bandelette 4 et la paroi 9, en pouvant contrôler la  
 25 position exacte de la bandelette 4 et donc ne pas risquer de couper accidentellement cette dernière.

De plus, cette forme particulière de réalisation des moyens de découpe permet de plier la bandelette au niveau de la paroi 9, comme illustré à la fig. 3, de manière à pouvoir placer dans la cavité 3 n'importe quel type de bandelette, en fonction de la  
 30 pathologie à traiter. Ainsi, l'introducteur 1 selon l'invention n'est pas nécessairement fourni au chirurgien avec la bandelette de renfort 4 disposée à l'intérieur de la cavité 3.

Le dispositif introducteur conforme à l'invention peut ainsi être utilisé pour tout type de bandelettes en matériau synthétique ou en matériau naturel.

Toutefois, selon une caractéristique de l'invention, l'introducteur 1 comprend une bandelette prédisposée dans la cavité 3 et en étant libre par rapport aux parois de cette dernière, de sorte que les contraintes de traction, appliquées à l'introducteur 1 ne sont pas répercutées à la bandelette qu'il contient, permettant ainsi de déposer cette dernière dans un état détendu sans précontrainte.

Selon l'exemple illustré aux **fig. 1 à 3**, les moyens de découpe 7 sont constitués par une unique ouverture 8 aménagée dans la paroi du corps 2 au niveau de la cavité 3. Cependant, un tel mode de réalisation des moyens de découpe 7 n'est pas strictement nécessaire à la réalisation d'un introducteur 1 conforme à l'invention.

Ainsi, les **fig. 4 et 5** illustrent une autre forme de réalisation d'un introducteur 1 selon l'invention pour lequel les moyens de découpe 7 sont constitués par deux ouvertures 8, 8<sub>1</sub>, aménagées dans le corps 2 au niveau de la cavité 3, de manière à être en regard l'une de l'autre. Par ailleurs, selon cet exemple de réalisation, l'introducteur 1 présente des micro-perforations P réalisées dans la paroi de cavité 3 pour permettre une stérilisation de l'intérieur de cette dernière et de son éventuel contenu.

La mise en œuvre d'un introducteur 1 selon l'invention présente, de plus, l'avantage de permettre de réduire au maximum l'abrasion des tissus musculaires traversés lors de la mise en place de la bandelette 4.

Dans le même sens, afin de réduire au minimum la dissection de la région de mise en place de la bandelette et donc le traumatisme en découlant, l'invention propose au chirurgien procédant au traitement d'utiliser un ou plusieurs guides perforateurs allongés 10, tels que ceux plus particulièrement illustrés aux **fig. 6 et à 9**.

De manière générale, un tel guide perforateur 10 comprend un corps ou mandrin allongé 11 dont une extrémité 12 est destinée à être introduite dans le corps du sujet à traiter et dont l'autre extrémité 13 est pourvue d'une poignée 14. Il doit être remarqué que l'extrémité d'introduction 12 est, de préférence, constituée par une pointe mousse, c'est-à-dire une pointe atraumatique qui n'est pas susceptible de blesser ou de couper les tissus dans lesquels elle doit être introduite.

Selon une forme de réalisation illustrée à la **fig. 6**, le guide perforateur **10** présente une forme arquée dans un plan. Cette forme arquée dans un plan est plus particulièrement adaptée pour la mise en place des bretelles de suspension dans les zones supérieure et inférieure des trous obturés. De manière préférée mais non strictement nécessaire la partie arquée du guide perforateur présente alors un rayon de courbure **R** compris entre 30 mm et 60 mm et, de préférence, pour la partie **15** du guide perforateur **10** s'étendant entre la poignée **14** et l'extrémité **12**, compris entre 40 mm et 50 mm, la partie extrême **16** du guide perforateur **10** présentant alors un rayon de courbure variable.

Selon une autre forme de réalisation du guide perforateur **10**, illustrée aux **fig. 7 à 9**, le corps allongé **11** du guide **10** présente une extrémité **17** de forme hélicoïdale, également adaptée pour la mise en place des bretelles de suspension dans les zones supérieure ou inférieure des trous obturés. De manière préférée, l'extrémité distale **17** du guide perforateur présente alors la forme d'une portion de spire hélicoïdale s'étendant sur un angle  $\gamma$  compris entre  $180^\circ$  et  $360^\circ$  et, de préférence, compris entre  $255^\circ$  et  $270^\circ$ . De même, de manière préférée, la spire **17** du guide perforateur présente un rayon de courbure compris entre 20 mm et 40 mm, avec un pas compris entre 15mm et 25 mm.

Il doit être noté que selon ces exemples de réalisation les guides perforateurs **10** présentent au niveau de leurs extrémités **12** un chas **19** permettant la fixation des aiguilles **5** pour assurer une traction de l'introducteur **1** dans les tissus où doit être mise en place la bandelette **4**.

Cependant la présence d'un tel chas **19** n'est pas strictement nécessaire à la réalisation d'un guide perforateur selon l'invention.

Ainsi, afin de tenter de réduire au maximum le traumatisme par abrasion des zones tissulaires traversées, il peut être envisagé de mettre en œuvre un ancillaire ou dispositif de mise en place associant le guide perforateur **10** à une chemise souple **50** de forme complémentaire à celle du guide **10** comme cela est illustré aux **fig. 10 et 11 à 13**. La chemise **50** est engagée sur le guide perforateur **10** qui présente alors une butée ou garde **51** sur laquelle la chemise **50** vient en appui lors de l'introduction du guide perforateur **10** dans le corps de la patiente. La chemise **50** est laissée en place dans le corps de la patiente après retrait du guide perforateur **10** avant la mise place



de la bandelette 4 et passe de l'introducteur 10. La chemise utilisée permet ainsi de créer un canal pour le passage d'un élément de traction 5 de l'introducteur 10 et dans lequel l'aiguille 5 peut être déplacée par glissement, de manière à régler la position de la bandelette 4 sans abrasion des tissus traversés. Il est alors utilisé une chemise

5 50 pour la mise en place des deux extrémités de la bandelette 4. Les chemises 50 sont ensuite retirées en même temps que les parties correspondantes de l'introducteur 10.

Ainsi, la mise en œuvre des chemises 50 évite les phénomènes inflammatoires aigus et réduit le traumatisme tissulaire, dans la mesure où les sites d'implantation sont composés de tissus musculaires très spécialisés qui ont perdu une grande partie

10 de leurs capacités de régénération et cicatrisation rapide.

Selon les exemples illustrés aux fig. 10 à 13, la chemise souple 50 présente une longueur sensiblement égale à la longueur utile du guide perforateur, à savoir la partie de ce dernier comprise entre sa pointe et la butée ou garde 51.

Toutefois, dans certains cas et notamment pour des patientes présentant une

15 corpulence importante, lors du retrait du guide perforateur 10, l'extrémité de la chemise tubulaire 50 peut se trouver à l'affleurement de l'incision d'introduction du guide perforateur, voire en deçà de cette incision, de sorte que le chirurgien ne pourra pas introduire, dans la chemise la bandelette ou son introducteur.

Afin de remédier à cet inconvénient, selon une variante de réalisation de

20 l'invention, la chemise tubulaire 50 présente une longueur supérieure à la longueur Lu de la partie utile du guide perforateur 10, comme cela ressort de la fig. 14. Dans ce cas, la chemise tubulaire 50 présente alors une ouverture latérale 52 qui est aménagée à une distance de l'extrémité libre de la chemise tubulaire, inférieure ou égale et, selon l'exemple illustré, sensiblement égale à la longueur utile Lu du guide

25 perforateur. L'ouverture latérale 52 permet alors une mise en place du guide perforateur 10 dans la chemise 50 en laissant la pointe 12 dépasser au niveau l'extrémité de ladite chemise tubulaire.

Ainsi, après mise en place de la chemise tubulaire dans le corps de la patiente, au moyen du guide perforateur, la partie libre 53 de la chemise tubulaire 50 dépasse

30 très largement en dehors du corps de la patiente, de sorte qu'une fois le guide perforateur 10 retiré le chirurgien peut facilement introduire l'introducteur ou un implant dans la chemise tubulaire 50.